



Déclaration CE de Conformité / *EC Declaration of Conformity*

Selon Annexe II Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux amendée par la Directive 2007/47/CE
According to Annex II Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by the Directive 2007/47/EC

Fabricant/Manufacturer : DELMONT IMAGING

Adresse de fabrication/ *Manufacturer's address* : 390 avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France

Nom du dispositif: Manipulateur Utérin

Name of Device: Uterine Manipulator

Caractéristiques : Voir Annexe

Characteristics : See Annex

Classe du dispositif/class of device: IIa

Règle/Rule : 5 Annexe IX 93/42 CEE *Annex IX 93/42/EEC*

Cette Déclaration est basée sur les éléments suivants/ *This Declaration is based on the following elements:*

Dossier Technique/ *Technical File*: UTMA

Version de la déclaration/*Version of the declaration* : 01

Attestation CE d'approbation du Système Qualité: Annexe II point 3 Directive 93/42/CEE

EC Certificate for approbation Quality System: Annex II section 3 Directive 93/42/EEC

Organisme Notifié/ *Notified Body* : SIQ (1304)

Ljubljana, Tržaška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Slovenia

Attestation / *Certificate*: N° MDD-085 (Valide jusqu'à /*valid until* 2024-05-27)

Nous soussignons, assurons et déclarons que le dispositif médical défini ci-dessus est conforme aux exigences essentielles applicable, énoncées à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE, aussi bien qu'aux dispositions du Code de la Santé Publique Français qui lui sont applicables.

We, the undersigned, certify and declare that the medical device specified above complies with to the essential requirements, applicable, written in annex I Directive 93/42/EEC, and to legal provisions of French Public Health Code, which are applicable.

Date, lieu/ *Date, location* :

2020-08-31 La Ciotat

Cachet de la Société/ *Stamp of the Company*:

Le Président/ *CEO*

Pierre MONTILLOT

DELMONT IMAGING

Zone Athélia V

390, Avenue du Mistral

13600 La Ciotat - FRANCE

Tél+33(0)9 51 51 30 30 - Fax +33(0)9 57 51 31 00

RCS Marseille 817 710 411

delmont imaging

Athélia V - 390, Av. du Mistral - 13600 La Ciotat

Tel. : +33(0) 9 51 51 30 30 - fax : +33(0) 9 57 51 31 00

www.delmont-imaging.com - contact@delmont-imaging.com

SAS au capital de 237 200 euros - RCS Marseille 817 710 411 - N° de TVA Intracommunautaire : FR 81 817 710 411

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 120 100	3701217803602	Mangeshikar handle with Pozzi forceps rotation module	Poignée du Mangeshikar avec le module de rotation des mors Pozzi	63994
D300 120 101	3701217803596	Mangeshikar outer sheath with fixation screw	Chemise externe du Mangeshikar avec écrou de fixation	63994
D300 120 102	3701217803589	Mangeshikar inner sheath	Chemise interne du Mangeshikar	63994
D300 120 103	3701217803572	Mangeshikar sliding sheath with a sealing plug. To use with a cap	Chemise coulissante du Mangeshikar avec bouchon d'étanchéité	63994
D300 120 104	3701217803534	Ø 35mm Mangeshikar cap. With white insulating ring	Coupole Mangeshikar de 35mm avec anneau isolant blanc	63994
D300 120 105	3701217803565	Ø 40mm Mangeshikar cap. With white insulating ring	Coupole Mangeshikar de 40mm avec anneau isolant blanc	63994
D300 120 106	3701217803558	Ø 45mm Mangeshikar cap. With white insulating ring	Coupole Mangeshikar de 45mm avec anneau isolant blanc	63994
D300 120 107	3701217803541	Mangeshikar pozzi forceps for cervical holding	Insert du Mangeshikar avec mors Pozzi pour la fixation du col utérin	63994
D300 120 108	3701217803527	Mangeshikar intra-uterine insert 4x40mm	Tige intra-utérine 4x40mm du Mangeshikar	63994
D300 120 109	3701217803510	Mangeshikar intra-uterine insert 5x50mm	Tige intra-utérine 5x50mm du Mangeshikar	63994
D300 120 110	3701217803503	Mangeshikar intra-uterine insert 6x60mm	Tige intra-utérine 6x60mm du Mangeshikar	63994
D300 120 111	3701217803497	Mangeshikar intra-uterine insert 7x70mm	Tige intra-utérine 7x70mm du Mangeshikar	63994
D300 120 112	3701217803138	Mangeshikar intra-uterine insert 8x80mm	Tige intra-utérine 8x80mm du Mangeshikar	63994
D300 120 113	3701217803121	Mangeshikar intra-uterine insert 8x120mm	Tige intra-utérine 8x120mm du Mangeshikar	63994
D300 120 114	3701217803091	Mangeshikar intra-uterine insert 8x150mm	Tige intra-utérine 8x150mm du Mangeshikar	63994

Applicable standards

EN 1041 :2008 ; EN ISO 10993-1 :2009/AC:2010 ;EN ISO 10993-5 :2009 ;EN ISO 10993-12 :2012 ;EN ISO 10993-18 :2009 ;EN ISO 13485 :2016/AC:2016 ; EN ISO 14937 : 2009 ; EN ISO 14971 :2012 ; EN ISO 15223-1 :2016 ; EN ISO 17664 :2004 ; EN ISO 17665-1 :2006 ;EN 62366 :2008 ;NF EN ISO 10993-10 :2013 ;NF EN ISO 11138-7 :2019 ; EN ISO 7153-1 :2016 ;